

## DISPOSABLE TEST PACK FOR STEAM OR GAS TYPE STERILIZER

**Publication number:** JP3121072

**Publication date:** 1991-05-23

**Inventor:** MAABIN REROI HAATO; SUCHIIBUN SUKOTSUTO KAAKUKOFU; KURISUTOFUUA JIYON EBONIUKU

**Applicant:** MINNESOTA MINING & MFG

**Classification:**

- **international:** **A61L2/26; A61L2/28; A61L2/26;** (IPC1-7): A61L2/26

- **European:** A61L2/28

**Application number:** JP19900254047 19900921

**Priority number(s):** US19890410973 19890922

**Also published as:**

EP0419282 (A1)

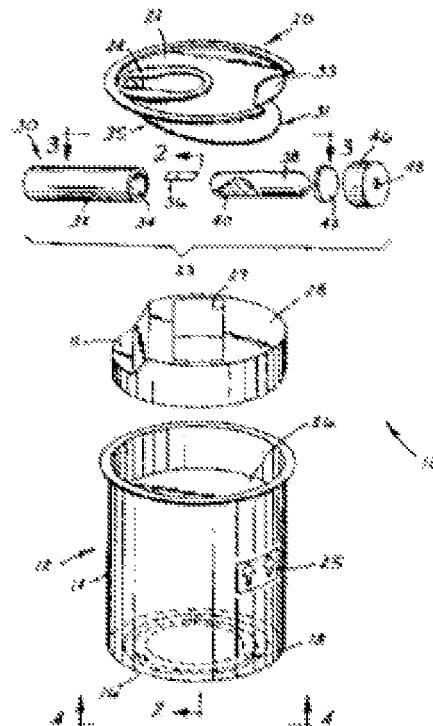
EP0419282 (B1)

AU647041B (B2)

[Report a data error here](#)

### Abstract of **JP3121072**

**PURPOSE:** To reduce the size of this test pack and facilitate the use of the pack by providing the base with a sterilizing agent entering hole, and installing an indicator for measuring the effect of a sterilizing cycle and a removable lid on the upper surface of a packing material partially filling a pack. **CONSTITUTION:** In a pack 12 having a bottom wall 16 and a tubular side wall 14, the bottom wall 16 has a sterilizing agent entering hole 18. An upper surface wall 20 of the pack comprises a removable lid 22. In the pack 12, a limit passage functioning for preventing the flow of a sterilizing agent passing through the pack is fixed, and as a challenge for penetration of the sterilizing agent, a porous and fibrous block packing material 26 is filled. A plug 28 is provided between the upper surface end of the packing material and the lid 22 to protect a biological indicator 23 and/or substitute air above the packing material 26. The biological indicator 23 includes both a test microbe and growth nutritive culture medium. A chemical indicator 31 for detecting the penetration of the sterilizing agent is arranged between the plug 28 and the lid 22.



## ⑫ 公開特許公報 (A) 平3-121072

⑯ Int. Cl. 5  
A 61 L 2/26識別記号 庁内整理番号  
C 8406-4C

⑯ 公開 平成3年(1991)5月23日

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全17頁)

⑯ 発明の名称 蒸気またはガス式滅菌器用の使い捨て式試験パック  
 ⑯ 特願 平2-254047  
 ⑯ 出願 平2(1990)9月21日  
 優先権主張 ⑯ 1989年9月22日 ⑯ 米国(US)⑯ 410973  
 ⑯ 発明者 マービン レロイ ハート アメリカ合衆国ミネソタ州セントポール, 3エムセンター (番地なし)  
 ⑯ 発明者 スチーブン スコット カークコフ アメリカ合衆国ミネソタ州セントポール, 3エムセンター (番地なし)  
 ⑯ 出願人 ミネソタマイニング アンド マニュファクチャーリング カンパニー アメリカ合衆国ミネソタ州セントポール, 3エムセンター (番地なし)  
 ⑯ 代理人 弁理士 浅村皓 外3名  
 最終頁に続く

## 明細書の添書(内容に変更なし)

## 明細書

## 1. 発明の名称

蒸気またはガス式滅菌器用の使い捨て式試験パック

## 2. 特許請求の範囲

(1) 滅菌室内の滅菌サイクルの効力を測定するための使い捨て式試験パックであって、この試験パックが

(I) ガスおよび液体不透過性材料から形成されており、

(a) 上面壁

(b) 側面壁、および

(c) 底面壁

を有し、この底面壁は、滅菌剤進入のための、それを貫通している少なくとも1個の孔を有する。

垂直方向に伸びている容器；

④ この容器を少なくとも部分的に満たしており、滅菌サイクル中に滅菌剤がこの容器を通過して流動するのを妨害する、制限通路を定めることによって、滅菌剤の透過にチャレンジするための

## 多孔質で纖維質のパッキング材料；

④ このパッキング材料の上面に位置しており、滅菌剤がパッキング材料を通過して充分に浸透しているか、かつたその浸透が如何なる程度であるかを測定し、これによって、滅菌サイクルの効力が測定されるインジケーター；および

④ このインジケーターの上に存在し、容器の上面壁をシールしており、滅菌サイクルの後に、取り離すことができ、これによってインジケーターを露呈させることができる、ふた；を有することを特徴とするものである、使い捨て式試験パック。

(2) 滅菌室内の滅菌サイクルの効力を測定するための使い捨て式試験パックであって、この試験パックが

(I) ガスおよび液体不透過性材料から形成されており、そして第一の末端壁、この第一の末端壁と反対側に存在する第二の末端壁、およびこの第一の壁と第二の壁とを分離している側面壁を有し、この第一の末端壁は滅菌剤の進入のために、そこ

を貫通している、少なくとも一つの孔を有する、垂直方向に伸びている容器；

(Ⅲ) この容器を少なくとも部分的に満たしており、滅菌サイクル中に滅菌剤がこの容器を通過して流動するのを妨害する、制限通過を定めることによって、滅菌剤の浸透にチャレンジするための、多孔質で繊維質のパッキング材料；

(Ⅳ) 上記第二の壁とこのパッキング材料との間に位置しており、予め定められた滅菌条件の下に、滅菌剤の存在に応答して、色を変化するのに適する領域を有する化学インジケーター；および

(Ⅴ) この化学インジケーターの上面に位置し、この容器の第二の壁をシールしており、滅菌サイクルの後に、取り離すことができ、これによって、化学インジケーターを露呈させることができる、ふた；

を有することを特徴とするものである、使い捨て式試験パック。

(3) 滅菌室の滅菌サイクルの効力を測定するための使い捨て式試験パックであって、この試験

パックは、

(I) ガスおよび液体不透過性材料から形成されおり、 $2.54\text{ cm} \sim 5.08\text{ cm}$ の範囲の容積能を有し、そして第一の末端壁、この第一の末端壁の反対側に存在する第二の末端壁およびこの第一の壁と第二の壁とを分離している側面壁を有し、この第一の末端壁は、そこを貫通している、滅菌剤の進入用の、少なくとも一つの孔を有し、この孔は、 $0.0254\text{ cm}^2 \sim 7.62\text{ cm}^2$ の累積面積を有する、容器；

(II) この容器の内側に配置されており、滅菌サイクル中に滅菌剤がこの容器を通過して流動するのを妨害する、制限通過を定めることによって、滅菌剤の浸透にチャレンジするための、多孔質で繊維質のパッキング材料であり、 $1.0 \times 10^{-8}\text{ cm} \sim 1.3 \times 10^{-5}\text{ cm}^2$ の範囲のパッキングファクター特性を有するパッキング材料；

(III) この容器内のパッキング材料の上面に位置しており、滅菌剤がパッキング材料を通過して充分に浸透しているか、そしてその浸透が如何な

る程度であるかを指示し、これによって滅菌サイクルの効力が測定されるインジケーター；および

(IV) 滅菌後に、この容器を開放させ、このインジケーターを露呈させる手段；

を有することを特徴とするものである、使い捨て式試験パック。

### 3. 発明の詳細な説明

#### 発明の背景

本発明は、滅菌器、たとえば、前減圧 (pre-vacuum) または重力 (gravity) 型蒸気滅菌器、あるいは酸化エチレン型滅菌器における滅菌サイクルの効力を測定するための使い捨て式試験パックに関する。

医療および病院の用具の滅菌に使用される蒸気またはガス滅菌処理は、蒸気またはガスの滅菌剤が滅菌される材料の表面と、適当な温度で、適当な時間、接触していないかぎり、有効であることはできない。前減圧蒸気滅菌器においては、蒸気導入の前に、空気を滅菌室から除去する。滅菌サイクルの前減圧相中に、滅菌器から除去されなか

った空気、あるいは滅菌後に、不良のガスケット、バルブまたはシールによって、滅菌器内に入り込んだ空気はいずれも、滅菌する材料との蒸気との密接な接触を妨害する。これは、病院のリネン類または布地類のような多孔質材料を滅菌する場合に、特に現実のものとなる。これは、空気ボケットが、このような多孔質材料内への蒸気の到達を阻止するためである。その結果として、滅菌が生じないことがある。重力蒸気滅菌器では、導入蒸気が滅菌される材料中の空気と置き換えられ、適度の滅菌サイクルが達成されなければならない。空気が蒸気によって充分に置き換えられない場合には、空気は、滅菌される材料と蒸気と密接な接触を妨害し、これによって、不適当な滅菌条件が生じることになる。酸化エチレン滅菌機においては、酸化エチレンガス（これは、場合により、他の不活性稀釈ガス、たとえば二酸化炭素およびハロカーボンガスと組合されている）が負圧の下に導入され、滅菌室内で水蒸気と混合される。滅菌室内の条件（たとえば、酸化エチレン濃度、相対

湿度、時間および温度)が適當な条件に適合していない場合には、酸化エチレンは、滅菌される材料を通過せず、かつまた効果的な滅菌剤として機能しない。従って、前減圧または重力蒸気滅菌器、あるいは酸化エチレン滅菌器内の滅菌サイクルの効力を測定するための用具であり、高度の信頼度および感度をもって、滅菌剤の充分の浸透を検出する動作をする用具が必要である。

前減圧蒸気滅菌器の効力を測定するために常用されている方法の一つは、Bowie-Dick試験として知られている。Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)によって発行された、「Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance」と題する。AAMI SSSA-1988 (1988年)には、前減圧型滅菌機内の残留空気を検出するためのBowie-Dick式試験パックの標準使用法が記載されている。この代表的なBowie-Dick式試験パックは、基本的に、特定のサイズに折りたたまれた、新しく洗濯したタオルの積重物よりなる。このパック

の中心に、化学インジケーターシートを次いで置く。滅菌器内の空気の除去が充分ではない場合には、このパックの中心部にエアーポケットが生じ、それによって、蒸気感受性化学インジケーターシートと蒸気との接触が妨げられる。エアーポケットの存在は、インジケーターシートが完全な、もしくは均一な色の変化を受けられないことによって記録され、空気の除去程度が指示される。

Bowie-Dick式試験は、前減圧蒸気滅菌器の効力を測定するための適當な方法として一般に認められているが、この試験には、かなりの欠点がある。すなわち、この試験パックは予め組立てられていないので、滅菌剤性能を検査するために、この方法を使用する度毎に、パックを構築しなければならない。このことは、因子、たとえば洗濯、前加湿、タオルの厚さ、および水分、ならびに使用されるタオルの数の変化が、インジケーターの色変化を変えることから、この試験方法に、かなりの不一致を不意にもたらすことになりうる。また、この試験パックの調製および使用は、予め組立て

られている試験パックインジケーターに比較して時間がかかる。

従来技術で知られている、予め組立てられている、空気指示試験パックには、Dyke等により米国特許第4,594,223号に記載されているパックがある。このDykeの用具は、蒸気が下降方向で導入される孔を、その上面に有する長形の管、この長形の管内に配置されており、蒸気を圧縮し、かつまた非圧縮性ガスを放出するためのヒートシンク、管の下方末端に取りはずし可能に連結されている室を定めている外枠、この室内に懸垂されているストリップ形インジケーター、およびヒートシンクからの圧縮蒸気が室に到達するのを妨げる半透過性膜を有する。Dykeの特許では、インジケーターが分離されている室内に装入されており、圧縮蒸気がストリップ形インジケーターに影響を及ぼさないことが要求されている。Dykeの特許はまた、圧縮蒸気がストリップ形インジケーターと接触するのを防止するために、外枠と室との間に液体不透過性膜を使用することが要求されている。

さらにまた、Dykeの特許に記載されている蒸気流は、ヒートシンクを通る蒸気の下降通路に制限されており、従って、蒸気は重力に對抗しては、動作しない。

蒸気-ガス滅菌器内の非圧縮性ガスの存在を検査するための用具はまた、Stuart J. LineおよびJ.K.Pickerillによって、刊行物 *Journal of Clinical Pathology*、26巻、716頁(1973年)に、「Testing A Steam-Formaldehyde Sterilizer For Gas Penetration Efficiency」と題して記載されている。この用具は、生物学的および(または)化学的インジケーターを含有する、ガスの漏れない、真鍮製カプセルを有する。このカプセルはその上部末端に、“O”環状シールで固定されており、このシールは刻み付きの環によって固定されている。蒸気の浸透に対するチャレンジとして、ステンレス鋼製ら線形管が使用されている。この用具に使用されている材料は非常に高価である。さらにまた、このら線形管は使用後に、その中に空気を数分間通すことによって

洗净しなければならない。従って、この用具は、予め組立てられている、使い捨て式試験パックに比較して、使用が容易ではない。

本発明は、前減圧型または重力型蒸気滅菌機および酸化エチレン滅菌器内の滅菌サイクルの効力を測定するための使い捨て式試験パックを提供する。本発明の使い捨て式試験パックは、予め組立てられており、使用が容易であり、かつまた小さく、取り扱い易い。これらの使い捨て式試験パックは、圧縮蒸気によって影響を受けない、化学的インジケーターまたは生物学的インジケーターと組合されており、従って、パッキング材料を離して、分離した容器に保持する必要はなく、あるいはこれらを分離する圧縮蒸気不透過性膜も不要である。

#### 本発明の要旨

本発明は、前減圧または重力蒸気滅菌器内の滅菌剤の浸透に対するチャレンジを提供することによって、滅菌効力を測定することができ、かつまた製造が比較的安価であり、かつまた、公知の類

似の方式の試験パックに比較して、その使用を容易にするような方法で構築することができる、使い捨て式試験パックを提供する。

一態様において、本発明はガスおよび液体不透過性材料から形成されている、垂直方向に伸びている容器を含む使い捨て式試験パックを提供する。この容器は、第一の末端壁、この第一の末端壁の反対側に位置する第二の末端壁、および第一の末端壁を第二の末端壁から分離している側面壁を有する。この容器の容積能は約 2.54 cm<sup>3</sup>～50.8 cm<sup>3</sup>の範囲である。第一の末端壁は約 0.0254 cm<sup>2</sup>～7.62 cm<sup>2</sup>の面積を有する孔を少なくとも 1 個有し、この孔は滅菌剤の進入用に第一の末端壁を貫通している。第二の末端壁は、この容器を開口するための、取り離しできる手段を有する。容器は、多孔質で繊維状のパッキング材料、たとえば、圧縮されており、打ち砕かれた、ポリプロピレン製の膨らませた、微小繊維の微小ウェブで、少なくとも部分的に満たされており、これは滅菌サイクル中における滅菌剤の容器を通過する流動を妨

害する制限通路を定めることによって、滅菌剤の浸透にチャレンジする。このパッキング材料は、 $2.4 \times 10^{-8} \text{ cm}^3/\text{sec}$ ～ $1.3 \times 10^{-5} \text{ cm}^3/\text{sec}$ の範囲の「パッキングファクター」特性（以下で定義する）を有する。滅菌剤の浸透を検知し、その程度を検出するためのインジケーターは、取り離しできるふたとパッキング材料との間に配置する。この取り離しできる手段は、試験パックが滅菌室内的滅菌サイクルに装入された後に、インジケーターに容易に接近できる手段を提供する。

もう一つの態様において、本発明は、滅菌剤の進入用に、そこを貫通している、少なくとも 1 個の孔を有する底面壁を有する、垂直方向に伸びている容器を有する使い捨て式試験パックを提供する。この容器は、多孔質で繊維質の塊状パッキング材料、たとえば圧縮されている、打ち砕かれたポリプロピレン製の膨れた微小繊維の微小ウェブ、により少なくとも部分的に満たされており、このパッキング材料は、この使い捨て式試験パックを通る滅菌剤の流動を妨害する制限通路を定めることに

よって、滅菌剤の浸透に対するチャレンジとして作用する。この容器の上面壁は、容器の上方部分をシールするふたよりなる。滅菌剤の浸透およびその程度を検知するためのインジケーターは、底壁部の孔とは反対側のパッキング材料表面上に、このふたと隣接して配置する。容器の上面壁を構成するふたは、容易に取り離すことができ、これによって、滅菌サイクルの後にインジケーターに接近することができる。

不充分な滅菌サイクルが生じる理由は様々であることができる。前減圧滅菌器では、滅菌剤として蒸気が使用されるので、蒸気は、パッキング材料の制限通路を浸透しなければならない。パッキング材料は、パッキング材料の繊維質塊において、圧縮され、吸収される進入蒸気から潜熱を吸収する。蒸気が圧縮され、パッキング材料の温度が高められるのに従って、進入蒸気はパッキング材料にさらに浸透する。この試験パックのパッキング材料内に、いずれかの非圧縮性気体が存在すると、この気体は蒸気がパッキング材料を通って浸透す

るのを阻止する作用をする。また、滅菌サイクルが適当な温度で適当な時間の間、動作しない場合には、蒸気はパッキング材料に浸透しない。さらにまた、重力滅菌器が使用される場合には、蒸気はパッキング材料に浸透し、滞在している空気および（または）乗り込んできた空気と適度に置き換えられなければならない。重力滅菌サイクルが、必要な温度で必要な時間の間、適当に動作しない場合には、効果的な滅菌サイクルに必須である、蒸気による空気の置換が生じない。さらに、滅菌剤として酸化エチレンが使用される場合には、酸化エチレンがパッキング材料を適度に浸透し、滅菌剤として効果的に機能する程度の適当は条件が存在しなければならない。これらの不良の条件がいずれも、本発明の使い捨て式試験パックによって検出される。

もう一つの態様において、本発明は、第一の壁およびこの第一の壁の反対側に存在し、蒸気またはガス滅菌剤進入用の孔を有する第二の壁よりもなり、取り離しできるふたを備えた、垂直方向に伸

ている容器を有する、使い捨て式試験パックを提供する。この第二の壁の上には、ふたを取り離した時に、容器から噴出する可能性がある滅菌剤を排出するための追加の安全装置として、その縁端近くに2個の小さい開口部を有することができる。この使い捨て式試験パック容器はパッキング材料、たとえば他の態様でも使用される、圧縮され、打ち砕かれたポリプロピレン製の膨れた微小繊維の微小ウェブで満されている。蒸気化学インジケーターシート、あるいは滅菌ガスとして、酸化エチレンが使用される場合には、酸化エチレン化学インジケーターシートは、パッキング材料とふたとの間で、容器内に配置されている。滅菌剤が容器の第一の壁の孔から進入すると、この滅菌剤の浸透を妨害する作用をする制限通路を定めることによって、チャレンジを提供しているパッキング材料と出会う。滅菌剤が試験パックのパッキング材料に充分に浸透している場合には、化学インジケーターシートは完全な色変化を受ける。しかしながら、滅菌剤が、非圧縮性気体の存在、重力滅菌

器の場合の空気の滅菌剤による不適度の置き換え、あるいは必要な温度において、必要な時間の間、滅菌剤が充分に動作しないなどの因子によって、パッキング材料に充分に浸透しなかった場合には、化学インジケーターは完全に均一な色変化を受けず、これによって、滅菌サイクルが不充分であることが指示される。

#### 図面の簡単な説明

第1図は、生物学的インジケーターを含有する使い捨て式試験パックを示す、内部露呈した透視図面である。

第2図は、第1図の使い捨て式試験パックの線2に沿った横断面図であり、パッキング材料および上面上に配置されている生物学的インジケーターが示されている。

第3図は、第1図の使い捨て式試験パックの上面図であり、プラグの凹所内に配置されている生物学的インジケーターが見られるように取り離されるふたが示されている。

第4図は、第1図の使い捨て式試験パックの底

面を示す図面であり、底面壁に存在する孔が示されている。

第5図は、化学インジケーターシートを有し、容器の横断面図によって露呈されているパッキング材料を含有する、本発明の一態様の内部露呈した透視図面である。

第6図は、第5図の試験パックの上面部を示す図面であり、パッキング材料への接近手段を提供する、容器上面壁上の孔および2個の蒸気排出開口部が示されている。

第7図は、第5図のパックの底面を示す図面であり、底面壁部を構成している、取り離しできるふたが示されている。

#### 好適態様の説明

本発明の使い捨て式試験パックの好適態様は、第1図～第4図に、一般に10で示されている。この使い捨て式試験パックは、底面壁16と一体になっている管状側面壁14を有し、垂直方向に伸びている容器12を有する。底面壁16は滅菌剤進入用の孔18を有する。この容器は、好ましく

は、3. 81 cm (1 1/2インチ) の高さおよび6. 35 cm (2 1/2インチ) の直径を有し、サイズ108×208として、Central States Can Co. (Massillon, Ohio) から商業的に入手できるものである。本発明の容器は、好ましくは16.4 cm (11 in<sup>3</sup>) ~ 3. 540 cm<sup>3</sup> (216 in<sup>3</sup>) の範囲、さらに好ましくは65. 6 cm<sup>3</sup> (41 in<sup>3</sup>) ~ 1.312 cm<sup>3</sup> (80 in<sup>3</sup>) の範囲、最も好ましくは114.8 cm<sup>3</sup> (71 in<sup>3</sup>) ~ 229. 6 cm<sup>3</sup> (141 in<sup>3</sup>) の範囲の体積能を有する。容器は、好ましくはシームレスのアルミニウムカンである。このタイプの容器は、比較的安価であり、小さく、かつまた取り扱いおよび使用が容易である。しかしながら、硬貨のガスおよび液体不透過性材料、たとえば金属、ガラス、フィルムまたは金属積層チップボード、ポリプロピレン、ポリアミド類、ポリメチルベンテン類、ポリエステル類およびポリメチルメタアクリレート類から形成されている、他の容器も有用である。容器の底面壁16は、外側に向って隆起している、環状隆起17を有し孔18は、好ましく

は隆起部17に存在させる。これは、孔18がカン内のパッキング材料によって、ふさがれることを防止する。好適には、相互に等距離で存在し、0. 32 cm (1/8 in) の直径を有する3個の孔が存在する。別様には、この用具は、さらに少ないかまたはさらに多い数の孔18を有することもできる、この場合に、孔18の累積面積は0.079 cm<sup>2</sup> (0. 012 in<sup>2</sup>) ~ 20. 25 cm<sup>2</sup> (3.14 in<sup>2</sup>) 、好ましくは0. 237 cm<sup>2</sup> (0. 036 in<sup>2</sup>) ~ 5. 06 cm<sup>2</sup> (0. 785 in<sup>2</sup>) にする。容器の上面壁20は、容器の上方部分をシールする、取り離しできるふた22よりなり、このふたは、ふたの取り離しを容易にするタブ環24を有し、この使い捨て式試験パック容器の内側に迅速に接近できる手段を提供している。この試験パックは、これが使用されるべき垂直方向を示すために、その外側上に矢印を有するラベル25を有する。

試験パック容器12は、容器内を通る滅菌剤の流動を防止する作用とする制限通路を定めることによって、滅菌剤の浸透に対するチャレンジとし

て、多孔質で纖維質の魂状パッキング材料26で満たされている。このパッキング材料の量は、パッキングファクター（この用語に関しては以下で説明する）および使用される特定の滅菌インジケーターによって変わるが、容器には、その容積の少なくとも半分まで、パッキング材料を満たす。適当なチャレンジを得るのに適当な材料を、本発明の使い捨て式試験パックのパッキング材料として使用することができる。適することが見い出されたパッキング材料のいくつかを次に示す：この出願の譲受人であるMinnesota Mining and Manufacturing Co. (3M) (St. Paul, Minnesota) から、「Type 696 White Bond Copy Paper」として市販されている複写紙； Sorg Paper Products (Middletown, Ohio) から、「Sorg Bluebird Blotter Paper」として市販されている吸収紙； Dexter (Windsor Locks, Connecticut) から、「Assure<sup>TM</sup> Nonwoven web」として市販されているポリエステル／セルロースファイバーウェブ； BASF Corp. (Enka, North Carolina) から

「Merge 8645 Rayon Staple Fiber」として市販されているレイヨン／ポリエステル纖維の50/50配合物； Unitika Ltd. (Osaka, Japan) から「Meltly<sup>R</sup> Fiber Type 4080 Polyester」して市販されているポリエステル纖維、およびBASF Corp. から「Merge 8645 Rayon Staple Fiber」として市販されている木綿－レイヨン纖維の50/50配合物。しかしながら、本発明のパッキング材料は、好ましくはポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブチレンまたはエチレン、プロピレンおよび（または）ブチレンの共重合体、あるいはその配合物のようなポリオレフィン纖維から形成する。これらの纖維は、好ましくは約50ミクロンより小さい、さらに好ましくは約25ミクロンより小さい。最も好ましくは約15ミクロンより小さい、径を有する。これらの纖維は、好ましくは溶融プローリング、フラッシュスピニングまたは小纖維形成法によって製造する。粉碎されているか、または打ち碎かれている、ウェブの形態の膨んだ微小纖維は特に好ましい。本発明

のパッキング物質は、好ましくは、たとえばWente, Van A による「Superfine Thermoplastic Fibers」、Industrial and Engineering Chemistry、48巻、1342～1346頁（1956年）およびWente Van A 等による「Manufacture of Superfine Organic Fibers」、Report No. 4364 of the Naval Research Laboratories (1954年5月25日発行) に記載されているような微小纖維ウェブ原料から、あるいはたとえば米国特許第3, 971, 373号 (Braun)、米国特許第4, 100, 324号 (Anderson等)、および米国特許第4, 429, 001号 (Kolpin等) に記載されているもののような粒状物を含有する微小纖維から製造される微小纖維の微小ウェブ (microfiber microweb) である。

本発明の好適なパッキング材料は、ポリオレフィン纖維を少なくとも20%、好ましくは少なくとも30%の固体性にまで圧縮することによって生成される。このパッキング材料の固体性 (solidity) は次式に従って計算される：

$$\text{固体性 \%} = \frac{\text{パッキング材料の密度}}{\text{パッキング材料中のポリオレフィンの密度}} \times 100$$

ポリオレフィン纖維を微小纖維の微小ウェブとして提供する場合には、パッキング材料の固体性は最も好ましくは、60～70%である。これによって、所望の形状に打ち砕くかまたは粉碎することができるパッキング材料が得られる。

特に好適なパッキング材料は、圧縮ポリプロピレン製の膨らせた、微小纖維となる。このタイプのパッキング材料は、当該試験パックにおける滅菌剤の浸透に対する優れたチャレンジ (challenge) を提供し、これによって、滅菌サイクルの効力の測定に対し、改善された試験パック感度が得られる。好適な圧縮ポリプロピレン製の膨らせた、微小纖維パッキング材料は、先ず、Fina Oil & Chemical Co. (Cosden Div.) から市販され

ている「Dypro<sup>TM</sup> 50 MFR」のようなポリプロピレン樹脂を使用して、Wente Van A により、「Superfine Thermoplastic Fibers」、Industrial and Engineering Chemistry、48巻、1342～1346頁（1956年）に記載されているように、溶融し、膨らませた微小纖維のウェブを製造することにより形成する。この微小纖維は2～13ミクロンのサイズを有する。このウェブは、1.85 g/cm<sup>3</sup>の基礎重量、0.0451 g/cm<sup>3</sup>の密度、5.0%の固体性、21.1 cm<sup>3</sup>/gの空隙容積および95.1%の空隙フラクション (void fraction) を有する。

この微小纖維ウェブから、次いで、ハンマー、ミル、低温ミルまたはシュレッダーで粉碎することによって、あるいは打ち砕くことによって、平均径が2cmより小さいサイズを有する粒子を形成する。微小纖維ウェブは、6.2歯/cmの歯密度および900 rpm の速度を有するリッカリン (Lickerin) を使用し、米国特許第4, 813, 948号に記載されているように打ち砕き、0.5mm

の平均核直径および1.5mmの平均微小ウェブ直径を有する微小纖維の微小ウェブを形成することができる。このような打ち砕き処理は、比較的密な纖維核およびそこから伸びている纖維束を有する微小ウェブを生成する。この微小纖維の微小ウェブの核部分は、好ましくは0.07～10.0mm、さらに好ましくは0.1～5mmの範囲である。

特に好ましい態様においては、約35gの打ち砕いた微小纖維の微小ウェブを、6.07cm (2.35インチ) の直径を有する圧縮シリンダーのカラムに入れ、そこで、6.07cm (2.35インチ) の直径および1.91cm (0.75インチ) の高さを有する円柱形状のプラグ形に成形する。この圧縮円柱状体は、微小纖維の微小ウェブを4.2MPa の圧力の下に、30秒間、成形することによって得られる。このプラグを次いで、208×108サイズの容器中に装入し、次いでその上面を取り離しできるふたでシールする。容器の内側に入れた、打ち砕れた微小纖維微小ウェブのプラグは、一度取り出し、直径方向で容器の中を満たすよう

にし、プラグまたはパッキング材料を容器の壁と直接に接触させる。

本出願人は、パッキング材料が特定の範囲内の「パッキングファクター」を有するかぎり、他の適当なパッキング材料を使用できることを見い出した。このパッキングファクターは、ほとんど、パッキング材料の形状因子、粒子サイズおよび空隙容積フラクションの関数である。この形状因子は、球面の二乗×粒径の二乗と定義される。このパッキングファクターを計算するためには、先ずパッキング材料の吸収力にもとづき、空隙容積フラクション補正值(void volume fraction correction)を計算し、次いでこの空隙容積フラクション補正值を形状因子と掛算する。空隙容積フラクション補正值は、 $(\varepsilon^3_w / (1 - \varepsilon_w)^2)$  であり、ここで  $\varepsilon_w$  は蒸気にさらされていないパッキング材料と蒸気にさらされたパッキング材料との間の空隙容積フラクションもしくは平均有孔度である。これらの数値に係るさらに詳細な説明は、McCabeおよびSmithによる「Unit Operations of

Chemical Engineering」第3版(McGraw Hill、1976年)に記載されている。本発明の実施に有用なパッキング材料は、一般に  $1.0 \times 10^{-8} \text{ cm}^3 \sim 1.3 \times 10^{-5} \text{ cm}^3$  の範囲、好ましくは  $2.5 \times 10^{-8} \text{ cm}^3 \sim 3.0 \times 10^{-6} \text{ cm}^3$  の範囲のパッキングファクターを有する。

パッキング材料の上面端とふた22との間には、プラグ28が存在し、このプラグは切り取られた凹部29を有する。このプラグ28は、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリメチルベンテンおよび種々のポリエスチルを包含する適当な材料を、注入成形または押出し成形することにより形成することができる。好ましくは、プラグ28は、ポリプロピレンから形成し、プラグ28は、出荷および滅菌の期間中の破損から、生物学的インジケーター23を保護し、かつまたパッキング材料26の上部に存在するかもしれない、空気を置換する。プラグ28は、好ましくはパッキング材料または生物学的インジケーターによって占有されていない、容器の部分を占有している。容器が

208 × 108 アルミニウムカンである、好適態様においては、プラグ28は、1.27 cmの高さおよび6.03 cmの径を有する。凹部は、一般的に23で示されている生物学的インジケーター部品を収容するのに適している。プラグ28はさらにまた、刻み目11を有する。この刻み目は、タブ環24を引いて、ふた22を開けた時に、このタブ環24の内側への動きに適応する寸法を有する。

生物学的インジケーター23は、好ましくは单一の生物学的インジケーター、すなわち試験微生物を生育栄養培地との両方を含有するインジケーターである。生物学的インジケーターの例は、次の米国特許に記載されている: 第3,239,429号、第3,440,144号、第3,661,717号、第4,291,122号、第4,304,869号、第4,416,984号、第4,461,837号、第4,528,268号、第4,579,823号、第4,580,682号、第4,596,773号、および第4,717,

661号。特に好適な生物学的インジケーターは、米国特許第3,661,717号に記載され、特許請求されており、3Mから、「Attest<sup>R</sup> Biological Indicator」として市販されている。

第1図に例示されている好適態様において、滅菌剤の浸透を検出するための化学インジケーター31は、容器12内の、プラグ28と取り離してかかるふた22との間に配置されている。化学インジケーターは、操作者が生物学的インジケーターをインキュベートする機会を有する以前に、直ちに読みを与える。本発明の化学インジケーターシートは、ふた22の内側と同一面積を有し、ふた22の内側に接着結合しているディスクの形状の外側シート33よりなり、従ってこの化学インジケーターシートは、ふたの取り離しと同時に、検査のために取り離すことができる。化学インジケーターシートはまた、この外側シート33の上に重複関係にある内側シート35を有する。この内側シートは、外側シートに取り付けられており、試験が完了した時点で、内側シートを外側シート

から剥離し、記録保持の目的に使用できるように、外側シートから剥離することができる。化学インジケーターインキ37は、内側シート35の一面に、パッキング材料と接触して存在する。別の容器または圧縮蒸気不透過性膜によって、化学インジケーターをパッキング材料から分離する必要はない。

化学インジケーターシート31は、当技術で知られているタイプのものである。内側シート35は、パッキング材料26と接触している面に印刷を有する紙から形成され、試験パターンの蒸気感受性インキ（図示されていない）は、凹部29の実質的部分をカバーしているようにデザインする。このシートのインキ領域は、所望の温度で、所望の時間、蒸気にさらされると色を変えるのに適するものである。白色から黒色への色変化が一定の時間にわたって生じ、蒸気への露呈が不充分であると、部分的だけのインキの発現が生じる。この部分的变化は、試験シート上に見られる白色もしくは光っている部をもたらす。このタイプの蒸気

感受性インキは一般に、当技術で知られている。好ましくは、蒸気感受性インキは、無機鉛塩である。特に好適な化学インジケーターインキおよび紙基体は、3M Health Care (Loughborough, 英国) から、「Incheque<sup>TM</sup> Type 12298 Indicator Sheet」として市販されている。その他の好適な化学インジケーターは、米国特許第3, 862, 824号、米国特許第3, 386, 807号、米国特許第3, 523, 011号、米国特許第4, 382, 063号、および英国特許第1, 458, 553号に記載されている。

滅菌剤として酸化エチレンを使用する場合には、この試験パック10は、蒸気化学インジケーターシートの代りに、酸化エチレン化学インジケーターシートを備えている。有用な酸化エチレン化学インジケーターシートは、次の米国特許、第3, 098, 754号、第3, 258, 312号、第3, 627, 469号、第3, 852, 034号、第4, 015, 937号、第4, 094, 642号および第4, 168, 779号、ならびに英国

特許第1, 370, 470号に記載されている。特に好適な酸化エチレン化学インジケーターシートは、3Mから、「Incheque<sup>TM</sup> Type 1202 Internal Chemical Indicator」および「Comply<sup>TM</sup> 1251 Chemical Indicator Strip」として市販されている。これらの酸化エチレン化学インジケーターシートの色変化は、Pantone Inc. (Moonachie, New Jersey) から市販されている「Pantone Color Specifier」のような色特異系を使用することによって、滅菌処理後に、評価することができる。

ここで第1図を引用すると、生物学的インジケーター23は、円柱状管30の形状の外側容器を有するものとして示されている。この円柱形管30は、実質的にガス非吸収性で、液体不透過性の壁部32および開口末端34を有する。管30は、濾紙のストリップのようなキャリヤ36を有し、このキャリヤ36は、予め定められた量の生きている微生物を担持している。管30はまた、通常、シールされている、加圧作動する内側容器38を

有する。この内側容器38は、たとえば砕けやすいガラスアンプルであり、その中に水性栄養生育培地40を含有する。この水性栄養生育培地は、インキュベーションによって、滅菌サイクル中に、そこに接触する、生きている微生物をいずれも、殺すことなく、生育を促進させることができるものであり、好ましくは、生きている微生物が存在すると、その溶液に色の変化を付与し、サイクルの不適当性を指示する微生物生育インジケーターを含有する。内側容器38は、好ましくは外側容器30の中にきちんと合って保有されており、外側容器の容積のうちのほんの僅かだけが占有されずに残されている大きさを有する。ガラスアンプル38は、管30の壁部32から、濾紙キャリヤ36によって分離されている。管30の開口末端34は、シートのような、ガス透過性で、細菌不透過性の閉鎖部品42を備えている。シート42は、たとえば熱シールまたは接着剤シールによって、あるいは閉鎖部品46、たとえばキャップによって、管30の開口末端34にシールされて

いることができる。上記キャップは、これを貫通する孔48を有する。滅菌中に、圧縮气体または非圧縮性气体とともに、パッキング材料に浸透する滅菌剤は、シート42を透過し、外側容器の内部を通過して、キャリヤ36と接触する。

この生物学的インジケーター部品23は、管30開口末端34中にキャリヤ36および碎けやすいガラスアンプル38を挿入し、次いで管30を閉鎖するように予め定められたようにして、開口末端34上に、シート42を置き、次いでこのシート42の上にキャップ46を置くことによって、管30の開口末端34をシールする。

外側容器30は、蒸気滅菌器内で遭遇する高温に耐える材料から形成する。慣用の蒸気滅菌器の温度は一般に、121℃～135℃の程度に達する。さらに、容器30の壁部は、ガスおよび液体に対して、実質的に不透過性でなければならない。生きている微生物が塗布されているキャリヤ36を含有する外側容器30は、好ましくは半透明（透明を含む）であり、この場合には、螢光また

が好適である。

本発明で使用される微生物は、通常、適当なキャリヤ36上に担持する。しかしながら、微生物を外側容器30の壁の内側に、あるいは内側容器38の壁の外側に担持することも考慮できる。キャリヤ36は、好ましくは、たとえば滤紙のように吸水性であり、微生物生産を阻害しないものであるべきである。布地、非織ポリプロピレン、レーヨンまたはナイロンなどのシート状材料および微孔を有する重合体系材料は特に好適である。しかしながら、金属ホイル基材、たとえばアルミニウムまたはステンレス鋼を使用することもでき、またガラス（たとえば、ガラスピーブまたはガラス繊維）、磁器またはプラスティックの基材を使用することもできる。さらにまた、キャリヤ36は、プラスティックまたはガラスの裏打ちストリップに固定されている紙のような材料組合せ物から形成することができる。

本発明で使用することができる微生物としては、使用される滅菌処理に対して、天然汚物中に存在

は色の変化がこのインジケーター部品を解体することなく、目で見ることができる。好ましくは、この外側容器30はまた、充分に変形可能であり、これによって、外側容器30が外圧の使用によって変形されると、加圧作動性の内側容器38が破裂する。容器30は、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリメチルベンテンおよび種々のポリエステルを包含する適当な材料を注入成形または押出し成形することによって、形成することができる。ポリプロピレンは好適材料である。これらの材料は、蒸気または乾式熱滅菌サイクルに対して耐性であるのに充分の温度抵抗性を有し、気体状滅菌媒質に対し非吸収性であり、液体不透過性であり、透明もしくは半透明であり、かつまた変形可能である。

閉鎖部品46は滅菌温度に耐性である材料のいずれからも形成することができる。容器30の場合に、適当な材料は、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリメチルベンテンおよび種々のポリエステルを包含し、ポリプロピレン

する有機物の大部分よりも、一般に数倍大きい抵抗性を有する微生物が好ましく使用される。好ましい結果は、「胞子」状態および「増殖」状態の両方で存在する細菌およびカビを使用して得られた。細菌胞子は微生物の一生の中で最も耐性の状態であると認識されている。胞子は、用具、化学物質および処理の滅菌効力を測定する、全部の試験に対し、選り抜きの生存形態である。バシルス種(*Bacillus*)およびクロストリジア種(*Clostridia*)からの胞子は、飽和蒸気、乾式熱および酸化エチレンを使用する滅菌法の検査に最も常用されている。

滅菌状態の検査に常用されている、特に好適な微生物は、バシルスステアロテルモフィルス(*Bacillus stearothermophilus*)およびバシルスサブチリス(*Bacillus subtilis*)を包含する。バシルスステアロテルモフィルスは、蒸気滅菌条件の下にある滅菌の検査に特に有用である。バシルスサブチリスは、ガス滅菌および乾式熱滅菌の条件の検査に、特に有用である。

内側容器38は、栄養生育培地の水溶液を含有する。本発明で通常、使用されるタイプの栄養培地は、当技術で広く知られている。好適な栄養培地の例には、大豆-カゼイン消化プロス、液状チオグリコレートおよびDextrose-Tryptone (Difco Laboratories, Inc. 製) の水性溶液である。グルコースを含有しない、変性トリプシン大豆プロス基材は特に好適である。汚染を回避するために、これらの水性栄養培地は、内側隔室に入れた後に、通常、滅菌する。生きている微生物の存在の下で色を変える、慣用で既知の微生物生育インジケーターを、これらの容器のうちの少なくとも一つに存在させると好ましい。この生育インジケーター材料は、好ましくは水性栄養培地中に可溶性であり、この溶液に色を付与する（微生物が生育している場合）ものであり、この色の変化は、外側容器の半透明の壁部を通して容易に見ることができる。本発明において使用することができる生育インジケーター材料は、当技術でよく知られており、pH感受性染料指示剤（たとえば、プロムチモールブルー、プロムクレゾールバープル、フェノールレッドなど）、酸化-還元染料指示剤（たとえばメチレンブルーなど）を包含する。これらの材料は通常、pHの変化、酸化-還元電圧などのような微生物生育現象に応答して、色を変化する。

水性栄養培地を含有する内側容器38は、気体および液体に対して不透過性であり、かつたゞそこに圧力が加えられたならば開口して（加圧作動性）、栄養培地40を外側容器に導入できる材料から形成する。この内側容器は、好ましくは砕けやすい材料、たとえばガラスよりなり、前記したように、好ましくは外側容器が変形した場合に、内側容器を破壊または破損させることができるよう、相互作用関係で外側容器内に、きちんと装入されている。もう一つの態様では、内側容器は、プラグでシールすることができ、この場合には、プラグが圧力の適用によって、内側容器の内容物を放出して、排出する。さらにもう一つの態様では、米国特許第4, 304, 869号に記載されているように、閉鎖部品46がアンプル破壊部品

を含むことができ、この場合には、閉鎖部品46は、閉鎖部品の底部から伸びているタブを有し、閉鎖部品を抑えることによって、タブがアンプルを破壊する働きをする。同様に、本発明のこの部品は、外側容器30の底部に配置される、アンプル破壊ピンを有する系に使用することができる。

外側容器30は、滅菌処理中に、滅菌剤（たとえば、蒸気、酸化エチレン）がパッキング材料を浸透して、活性酵素源と接触することを可能にする、少なくとも一つの開口部をそこに有する。この開口部は、通常、ガス透過性で液体不透過性の手段によって閉鎖されているか、あるいはプラグを備えている。適当な手段は、木綿、ガラスウール、布地、あるいはポリプロピレン、レーヨン、ポリプロピレン/レーヨン、ナイロン、ガラスまたはその他の繊維から形成された非繊ウェブのような繊維質材料、滤紙および微孔質疎水性または親水性フィルム、開放細胞状重合体発泡体および米国特許第3, 346, 464号に記載されているもののような半透過性プラスチックフィルムか

ら形成されている、閉鎖手段42を包含する。繊維質または細胞状の材料は、これらがその中に滅菌性気体を透過させることができることから、好適である。実際に、繊維質または細胞状の閉鎖手段は、細菌およびカビに対してフィルターとして作用し、従って、0.5ミクロンより大きくないサイズの孔を有するべきである（たとえば、この大きさは、1ミクロンより大きいサイズを有する粒子の通過を阻止することができる）。別様には、この閉鎖手段は、たとえば米国特許第4, 461, 837号および1989年1月28日付で発行され、一般に譲渡されている米国特許第4, 883, 641号に記載されているものなどの、細菌不透過性である、苦しい状態の通路であることもできる。

本発明の特に好ましい態様においては、生物学的インジケーター23として、滅菌効力の測定に常用される微生物（これを、以下では「試験微生物」と称する）の少なくとも一種の生存に関連することができる活性を有する酵素を使用する。酵

素は、試験微生物を致死させるには達しない滅菌サイクルの後にも、比較的短時間、たとえば通常、8時間またはそれ以下の時間、酵素基質と反応するに充分の活性を保留する。しかしながら、酵素は、試験微生物を致死させる滅菌サイクルの後に、不活性化するか、あるいはその活性を明白に減じることができる。この実用上で好ましい態様では、1体になつた、滅菌インジケーター23は、外側容器30の中に含有されている活性酵素源および内側または外側の容器中に含有されている、当該酵素用の基質系を含有する。この酵素基質系は、水性反応媒質の存在の下に活性酵素と反応して、検出可能な酵素-改質生成物を生じることができるものである。滅菌プロセスの検査に、このような酵素を使用することは、1988年11月29日付で出願された「Rapid Method for Determining Efficacy of a Sterilization Cycle and Rapid Read-Out Biological Indicator」と題する、一般に譲渡されている米国特許出願の米国Serial No. 277, 305および1989年

11月22日付で出願された、ヨーロッパ特許第0, 371, 682号に記載されている。

記載されている試験パック10は、蒸気またはガス滅菌室に取り付ける。前滅菌蒸気滅菌器では、滅菌を行ない、滅菌器内の空気を、適当な滅菌サイクルに係り許容されるのに充分な低いレベルまで排気させる。次いで、蒸気を滅菌器に導入する。蒸気は試験パックの底面壁16上の孔18から入り、パッキング材料26を上方に向って通過する。蒸気は、パッキング材料の纖維状態で圧縮され、次いで吸収される。滅菌操作中に排出されなかつたか、あるいは蒸気に混合されていた、非圧縮性気体はいずれも、放出され、パッキング材料にエアポケットとして捕獲される。パッキング材料に存在する非圧縮性気体はいずれも、蒸気が生物学的インジケーターに作用することを阻止する障害として作用する。また、他の理由、たとえば特定の温度で不充分な時間、滅菌サイクルが不適当に操作されている場合などによって、蒸気がパッキング材料に浸透しないと、蒸気の生物学的インジ

ケーターに対する作用が阻止される。

同様に、重力蒸気滅菌器では、導入される蒸気がパッキング材料中に存在する空気と置き換えられる。不適当なサイクルが生じると、蒸気は空気と充分に置き換えられず、このような場合には、空気がインジケーターを絶縁状態にし、インジケーターの少なくとも一部分と蒸気との作用が阻止される。

酸化エチレン滅菌器では、酸化エチレンガス（これは、場合により、他の不活性稀釈気体、たとえば二酸化炭素およびハロカーボン気体）を、滅菌室に導入し、水蒸気と混合させる。酸化エチレン濃度、相対湿度および温度の条件が適当条件に合わない場合、あるいは酸化エチレンがパッキング材料に浸透しない場合には、生物学的インジケーター内に存在する試験微生物の全部が死滅されない。

滅菌サイクルが完了した時点で、使い捨て式試験パック10を滅菌器から取り出し、ふた22を開けると、生物学的インジケーター部品23に迅

速に接近することができる。この生物学的インジケーターを次いで、栄養生育溶液および（または）酵素基質で処理すると、色の変化が無いか、または蛍光が存在しないかが見られ、これが生物学的インジケーターの酵素または生きている微生物が充分な滅菌サイクルの結果として不活性化されたことを示す。あるいは、完全な色の変化または完全な蛍光が見られ、これは滅菌剤がパッキング材料を適当に浸透しなかつたことによる、許容されない滅菌サイクルを示す。

本発明のもう一つの態様は、第5図～第7図に100として一般的に示されている。特に第5図を引用すると、この使い捨て式試験パックは、管状側壁104および上面壁106を有し、垂直方向に伸びている容器102を有する。この容器は、好ましくは5. 56 cm (2 3/16インチ) の高さ、および6. 35 cm (2 1/2インチ) の直径を有し、Central States Cans Co. からサイズ208×203と命名されているものである。しかしながら、本発明の容器の大きさは、第1図～第4図に

より示されている態様に係り前記されているよう  
に、変えることができる。容器は、好ましくはアルミニウムから形成するが、本発明はその他の適当な不透過性材料の使用をも包含する。この容器の上面壁は、孔108を有し、この孔108から滅菌剤を滅菌サイクルに導入することができる。  
この態様の試験パックの孔は、好ましくは、2.22cm(7/8in)の直径を有する。しかしながら、一定の提案された容器の大きさに対して、0.32cm～2.54cmの範囲の直径の孔を付与することもできる。

この試験パック容器の底面壁は、ふた112よりなり、このふた112は引き式タブ環114を備えている。容器の下方部分をシールしている、このふたは、容易に取り離すことができ、タブ環を簡単に引き、次いでふたを容器から離すことによって、滅菌後の使い捨て式試験パックの内部に容易に接近できるようにする。従って、本発明の第一の態様で使用される容器と同様に、この容器は、経済的で、小さく、かつまた使用しやすい使

い捨て式試験パックを提供する。

この容器は、本発明の第一の態様における使用に係り前記されている材料のような、多孔質で繊維質の塊状パッキング材料116で満たす。このパッキング材料は、第一の態様に係り前記されているように、調製し、容器内に装入されるが、カラン容器の容積全体をパッキング材料で満たす点が異なる。特に好適な態様では、前記の打ち砕かれたポリプロピレン微小繊維の微小ウェブ60gを用い、容器102に充填する。このパッキング材料は異なる密度を有する2種の部分よりなる。孔108に最も近い部分の重量を30gにし、そして初期に、5.97cmの直径および3.97cmの高さに圧縮する。ふた112に最も近い部分の重量は30gであり、そして初期に、5.97cmの直径および1.59cmの高さに圧縮する。容器102(サイズ208×203)内に装入したパッキング材料を膨張させ、容器を満たすようにする。本発明の使い捨て式試験パックで使用する場合には、この圧縮された、ポリプロピレン製の膨ませ

た微小繊維パッキング材料が、滅菌サイクルの効力の測定における滅菌剤の浸透に対する優れたチャレンジを提供する。しかしながら、本発明の第一の態様における使用に係り前記されているもののように必要なチャレンジを提供する、その他の適当なパッキング材料を使用することもできる。パッキング材料内の切り口は117で示されているが、これは、ふた112を開けるために、引いた場合のタブ環114の内側への移動に合った寸法および形状にする。

滅菌剤の浸透を検出するための、化学インジケーター126は、容器102内の、パッキング材料の下端116とふた112または容器の底端との間に配置する。本発明の化学インジケーターシートは、ふたの内側と同一の大きさで、ふたの内側に付着されているディスク形状の外側シート120よりなり、これによって、化学インジケーターシートをふたの取り離しと同時に、取り出し、検査することができる。化学インジケーターシートはまた、この外側シートの上に存在する内側シ

ート122を有することもできる。この内側シートは、外側シートに蝶番式に固定されており、外側シートから剥離することができ、これによって、試験が完了した時点で、内側シートを外側シートから剥離し、記録保持の目的に使用することができる。上記したタイプの化学インジケーター材料124は、内側シートのパッキング材料と接触している方の面上に配置する。別の容器または圧縮気体不透過性膜によって、化学インジケーターをパッキング材料から分離する必要はない。

第5図～第7図に示されている器具のもう一つの態様において、滅菌室内の滅菌剤として、酸化エチレンが使用される場合には、この使い捨て式試験パック100は、蒸気化学インジケーターシートの代りに、酸化エチレンインジケーターシートを備えている。

第5図～第7図に示されている態様においては、試験パック容器102の上面壁106の相対する縁部に2個の小さい開口部118が備えられている。これらの開口部は、試験パックの温度および

圧力を軽減するために、蒸気またはガスを排気し、これによって、滅菌処理の直後に、ふた112が取り除かれた場合に、試験パックから滅菌剤が急速に逃げ出すか、または噴出するのを防止する。この排気部は、好ましくは0.16 cm (1/16インチ) より大きくない直径を有し、好ましくは0.08 cm (1/32インチ) の直径を有する。

前減圧蒸気滅菌サイクル中に、蒸気は、容器102の上面壁106にある孔108を通して、この使い捨て式試験パック100に導入され、パッキング材料116と接触する。このパッキング材料は次いで、蒸気から潜熱を抽出し、パッキング材料の吸収した部位で、パッキング材料の陥没または圧縮が生じる。パッキング材料が蒸気の潜熱を抽出するに従って、パッキング材料の温度は高くなる。蒸気が試験パックに入りつづけると、蒸気の浸透勾配がパッキング材料に沿って化学インジケーターに向って生じる。滅菌器内に存在するか、あるいは蒸気と混合されている、非圧縮性気体または空気は、パッキング材料中にエアポケット

として捕獲される。存在する場合に、このエアポケットは、温度感受性化学インジケーター126が熱および蒸気と接触するのを阻止し、従って、化学インジケーターの完全で均一な色の変化が阻止される。蒸気のパッキング材料中の浸透を阻止するエアポケットが存在しない場合には、熱および蒸気は、化学インジケーターシート126に作用を及ぼす。また、化学インジケーターが作用を受けない結果をもたらすもう一つの欠陥条件には、滅菌サイクルが必要な温度で適当な長さの時間にわたり行なわれず、蒸気がパッキング材料に完全に浸透できなかった場合がある。

滅菌プロセスが完了した時点で、ふた112は容易にあけることができ、化学インジケーターシート126に迅速に接近することができる。化学インジケーターシートは次いで、滅菌が充分に行なわれているか否か、あるいは非圧縮性気体の存在が許容されるレベルであるか否かを測定するために検査する。この化学インジケーターシートの均一な色の変化は、適当な滅菌サイクルを示して

いる。色の変化がないか、または色の変化が不均一である、化学インジケーターシートは、非圧縮性気体が滅菌器内に存在すること、あるいは滅菌剤がパッキング材料に効果的に浸透していないことを示す。

第5図～第7図に示されている本発明の態様のもう一つの特徴は、この使い捨て式試験パックが前減圧蒸気滅菌器および重力蒸気滅菌器において、その上下を逆にするかまたは向きを変えるかすることができることがある。すなわち、滅菌剤導入用の孔は使い捨て試験パックの底面端に、または側面に存在することができる。この場合にも、化学インジケーターは、滅菌器に使用された滅菌剤が試験パック内で空気と充分に置き換えられているか、あるいは充分量の空気が滅菌剤により置き換えられず、不充分の滅菌サイクルが生じているかを示すことができる。

試験パック容器10および100はまた、それらの側面壁の外側に化学インジケーターを有することもでき、この場合には、当該試験パックが滅

菌サイクルにすでに使用されたか否かを容易に判断することができる。これは、このパックが使用されたものであるか否かを測定するために、容器のふたを開けて、試験パックの内部のインジケーターを検査する必要性をなくする。これはまた、使用されていない試験パックを焼棄する可能性をなくし、あるいは滅菌室内での滅菌サイクルにすでに使用された試験パックを使用する可能性をなくする。

前記の説明から明白なように、本発明は、前減圧、重力または酸化エチレン滅菌機における滅菌サイクルの効力を測定するための、化学および生物学的インジケーターを使用する、改善された使い捨て式試験パックを提供する。本発明の使い捨て式試験パックは、比較的安価であり、かつまた使いやすい容器内に化学または生物学的インジケーターを具備している。これらの容器は、容易に取り離すことができ、試験パック内のインジケーターに接近することを可能にする、ふたを有する。本発明の使い捨て式試験パックは、パッキン

グ材料内に形成される、圧縮蒸気のいずれからも、インジケーターを分離する、如何なる手段も必要とはせず、かつまたインジケーターは、パッキング材料を保有する容器と同一の容器内に配置することができる。

本発明の試験パックを、酸化エチレン、蒸気などのような滅菌媒質に関して、主として説明したが、本発明の試験パックは、これらの使用に制限されるものではなく、その他の滅菌媒質、たとえば乾式熱、照射線、酸化プロピレン、臭化メチル、オゾン、二酸化塩素、ホルムアルデヒド、およびその他の気体状および液体状化学剤の効力の指示に、同様に良好に使用することができる。

本発明を、第1図～第7図の現時点で好ましい様に関してだけ詳細に記載したが、本発明から逸脱することなく、種々の変更を行なうことができることは当業者にとって明白である。従って、本発明は、特許請求の範囲によってだけ制限される。

#### 4. 図面の簡単な説明

32…容器30の壁、33…化学インジケーター用外側シート、34…容器30の開口端、35…化学インジケーター用内側シート、36…キャリヤ、38…ガラスアンブル、40…栄養培地、42…閉鎖シート、46…閉鎖用具(キャップ)、48…

#### 第5図～第7図

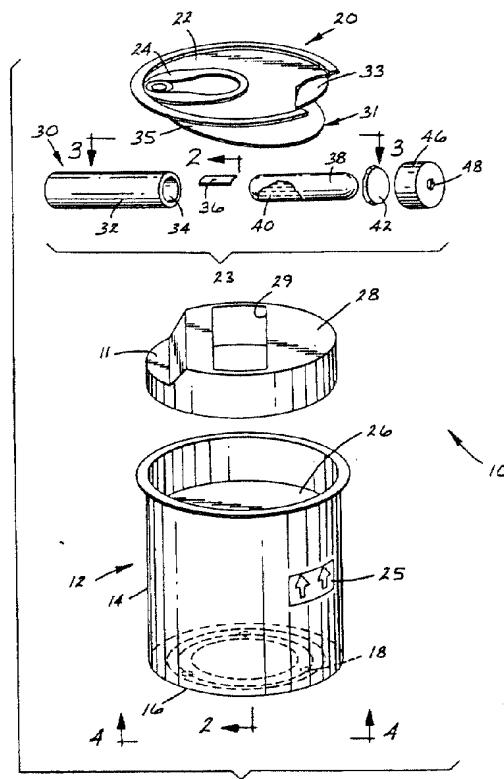
100…使い捨て式試験パック、102…容器、104…管状側面壁、106…上面壁、108…孔、112…ふた、114…タブ環、116…パッキング材料、117…パッキング切り口、118…開口部、120…化学インジケーター外側シート、122…化学インジケーター用内側シート、124…化学インジケーター物質、126…化学インジケーターシート。

代理人 浅村皓

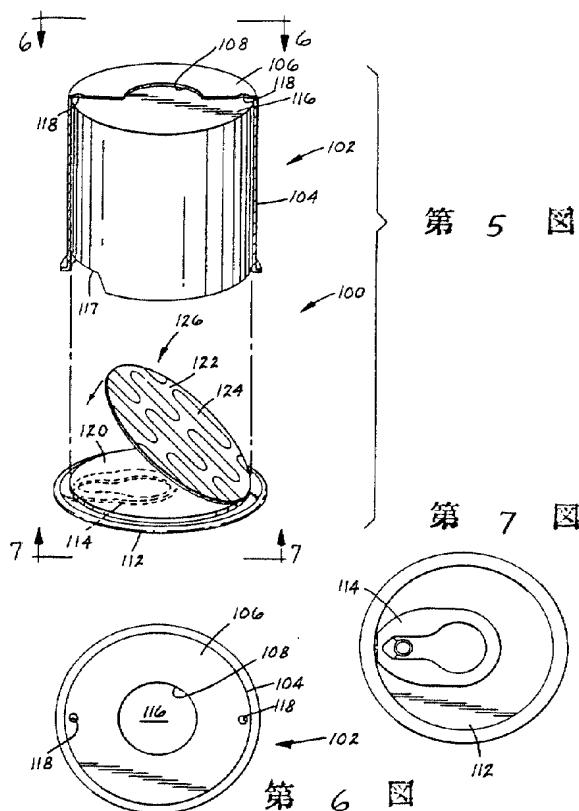
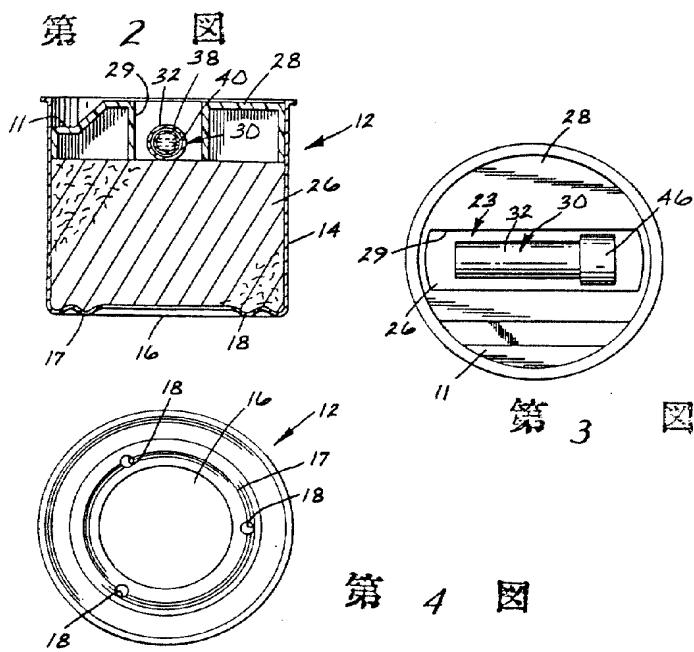
第1図は、本発明の生物学的インジケーターを含有する使い捨て式試験パックの内部露出させた透視画図であり、第2図は、第1図の線2に沿った横断面図であり、第3図は、第1図の使い捨て式試験パックの上面図であり、そして第4図は、第1図の使い捨て式試験パックの底面図である；そして第5図は、化学インジケーターを含有する、本発明のもう一つの使い捨て式試験パックの内部露出させた透視画図であり、第6図は、第5図の試験パックの上面図であり、そして第7図は、第5図の試験パックの底面図である。

#### 第1図～第4図

10…使い捨て式試験パック、11…刻み目、12…容器、14…管状側面壁、16…底面壁、17…環状隆起、18…孔、20…上面壁、22…ふた、23…生物学的インジケーター部品、24…タブ環、25…矢印ラベル、26…パッキング材料、28…プラグ、29…凹部、30…生物学的インジケーター用外側容器、31…化学インジケーターシート、



第1図



第1頁の続き

⑦2 発明者

クリストファー ジョ  
ン エボニウク

アメリカ合衆国テキサス州オースチン、(番地なし) 3 エム オースチン センター

手 続 補 正 書 (自発)

平成 2 年 11 月 1 日

特許庁長官 殿

適

1. 事件の表示

平成 2 年特許願第 254047 号

2. 発明の名称

蒸気またはガス式滅菌器用の使い捨て式  
試験パック

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名称 ミネソタ マイニング アンド  
マニュファクチャリング コンパニー

4. 代理人

居 所 〒100 東京都千代田区大手町二丁目 2番 1号

新 大 手 町 ビ ル デ ン グ 3 3 1

電 話 (211) 3 6 5 1 (代 表)

氏 名 (6669) 浅 村 皓

明細書  
審査

5. 補正の対象

明 細 書 方 2  
審 査 23

6. 補正の内容 別紙のとおり

明細書の添付 (内容に変更なし)

2.11.2  
小西